

Comunicato stampa

Grünenthal avvia la sperimentazione clinica di Fase III per resiniferatoxin nel dolore associato a osteoartrosi

- Un programma globale di Fase III per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio nell'UE, negli Stati Uniti e in Giappone di un innovativo farmaco sperimentale non oppiaceo
- Sarà condotto in circa 200 centri e includerà oltre 1800 pazienti che soffrono di dolore associato a osteoartrosi
- A livello mondiale oltre 300 milioni di pazienti soffrono di osteoartrosi¹ e si prevede che il mercato globale dell'osteoartrosi crescerà fino a raggiungere circa 11 miliardi di dollari nel 2025².

Aachen, Germany – 18 Agosto 2022 – Grünenthal annuncia di aver arruolato il primo paziente nel programma clinico globale di Fase III per resiniferatoxin (RTX).

RTX è un agonista molto potente del recettore Transient Receptor Potential Vanilloid 1 (TRPV1), con un meccanismo d'azione ben validato. Se approvato, potrebbe fornire ai pazienti un sollievo dal dolore di lunga durata con un favorevole profilo di sicurezza. Il programma di Fase III di Grünenthal includerà oltre 1800 pazienti con osteoartrosi del ginocchio che non hanno ricevuto beneficio dalle opzioni terapeutiche disponibili e soffrono ancora di dolore, da moderato a grave. Grünenthal condurrà tre studi in circa 200 centri, in Europa, Stati Uniti, America Latina, Sudafrica e Giappone per studiare l'efficacia e la sicurezza delle infiltrazioni intra-articolari di RTX nell'adulto. Gli endpoint di efficacia negli studi si concentrano principalmente sul miglioramento del punteggio dell'intensità del dolore e della funzionalità fisica secondo la scala per l'osteoartrosi della Western Ontario and McMaster Universities (WOMAC), dal momento del primo rilevamento fino a 52 settimane. Una volta completato, il programma di Fase III è destinato ad ottenere l'approvazione della commercializzazione di RTX nell'UE, negli Stati Uniti e in Giappone. Grünenthal punta a presentare la domanda di autorizzazione del nuovo farmaco nel 2024 con un potenziale ingresso nel mercato di RTX nel 2025.

"Oltre 300 milioni di pazienti soffrono di osteoartrosi¹, una patologia degenerativa e progressiva che attualmente non può essere curata. I pazienti che ne sono affetti provano spesso un dolore debilitante a causa della loro condizione", afferma Jan Adams, Chief Scientific Officer di Grünenthal. "Ci sforziamo per fornire a questi pazienti un'opzione di trattamento non oppioacea che garantisca un sollievo duraturo dal dolore con un miglioramento funzionale delle articolazioni colpite".

"Si prevede che il mercato globale dell'osteoartrosi crescerà fino a circa 11,0 miliardi di dollari nel 2025²", afferma Gabriel Baertschi, Chief Executive Officer di Grünenthal. "I pazienti hanno bisogno di opzioni terapeutiche innovative, con una maggiore efficacia rispetto ai trattamenti attuali e senza gli effetti collaterali degli oppiacei".

Grünenthal detiene i diritti globali per RTX a seguito dell'acquisizione nel 2021 della società biotecnologica svizzera Mestex AG. Qualora l'esito del programma di Fase III sia positivo, l'azienda intende esplorare il potenziale di RTX per il trattamento del dolore associato a osteoartrosi in altre articolazioni oltre al ginocchio.

Comunicato stampa

RTX (resiniferatoxin)

RTX (resiniferatoxin) è un farmaco sperimentale per il trattamento intra-articolare del dolore associato a osteoartrite del ginocchio. Resiniferatoxin è un agonista altamente potente del recettore Transient Receptor Potential Vanilloid 1 (TRPV1). La sua somministrazione determina una defunzionalizzazione reversibile dei nocicettori che esprimono TRPV1 favorendo un sollievo dal dolore di lunga durata. I dati iniziali dimostrano un effetto analgesico duraturo e significativo con miglioramenti funzionali rispetto al placebo, oltre ad un profilo di sicurezza favorevole.

L'osteoartrosi

L'osteoartrosi (OA) è una patologia degenerativa progressiva che colpisce la cartilagine articolare, l'osso subcondrale, i legamenti, la capsula articolare, la membrana sinoviale e i muscoli periarticolari. L'OA è la malattia articolare più comune nelle persone di età superiore ai 65 anni. La sua eziologia non è del tutto chiara, anche se diversi fattori correlati includono il sesso femminile, la genetica, il metabolismo e l'eccessivo stress meccanico. La diagnosi di OA si basa principalmente sulla storia clinica e sull'esame fisico. Le caratteristiche radiografiche fondamentali dell'OA sono il restringimento focale/non uniforme dello spazio articolare nelle aree soggette a maggiore pressione, le cisti subcondrali, la sclerosi subcondrale e gli osteofiti³.

L'osteoartrosi è una patologia progressiva nella quale i tessuti dell'articolazione si consumano con il tempo. I sintomi più comuni sono il dolore, la rigidità e il gonfiore dell'articolazione, i cambiamenti nel movimento dell'articolazione e la sensazione di instabilità dell'articolazione. Le articolazioni più comunemente colpite sono le ginocchia, le anche, le mani, le vertebre cervicali (collo) e le vertebre lombari (parte bassa della schiena). Generalmente il trattamento dell'osteoartrosi comprende esercizi, la perdita di peso, l'uso di tutori per aiutare la stabilità e l'assunzione di terapie, se prescritte⁴. Tuttavia, molti pazienti devono sottoporsi ad un intervento di sostituzione dell'articolazione.

A proposito di Grünenthal

Grünenthal è leader globale nella gestione del dolore e delle malattie correlate. Siamo un'azienda farmaceutica privata, basata sulla ricerca, con una lunga tradizione nel fornire trattamenti innovativi e tecnologie all'avanguardia per i pazienti di tutto il mondo. Il nostro scopo è migliorare la vita dei pazienti e l'innovazione è la nostra passione. Stiamo concentrando tutte le nostre attività e sforzi per lavorare verso la nostra visione di un mondo libero dal dolore.

Con headquarter ad Aachen, in Germania, Grünenthal è una società completamente integrata che offre supporto lungo l'intera catena del valore, dallo sviluppo dei farmaci alla commercializzazione. Siamo presenti in 28 paesi con filiali in Europa, America Latina e Stati Uniti, abbiamo un ampio portfolio di prodotti venduti in più di 100 paesi e impiegiamo 4.500 persone in tutto il mondo.

Sono oltre 520 le persone impiegate, a livello nazionale, nella filiale Grünenthal Italia e nello stabilimento produttivo di Origgio, uno dei 5 siti produttivi del gruppo assieme a quelli in Cile, Ecuador, Germania e Svizzera. Rilevato da Grünenthal nel 1996, l'impianto produttivo di 50.000 mq² è impegnato anche in servizi di produzione, assemblaggio e confezionamento per conto terzi e vanta una capacità produttiva in grado di erogare più di 2 miliardi di singole unità all'anno e di esportare il 98% della produzione in Europa, Asia e Sud America.

Per saperne di più: www.grunenthal.com, www.grunenthal.it

Clicca qui per il nostro [Grünenthal Report 2021/2022](#)

Seguici su: LinkedIn: [Grünenthal Italia](#) e Instagram: [grunenthal](#)

Per ulteriori informazioni contattare

Chiara Lattuada
Head of Communication
Grünenthal Italia S.r.l.
+39 333 8425690
chiara.lattuada@grunenthal.com

¹ Cieza, A., Causey, K., Kamenov, K., Hanson, S. W., Chatterji, S., & Vos, T. (2020). Global estimates of the need for rehabilitation based on the Global Burden of Disease study 2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. *The Lancet*, 396(10267), 2006-2017.

² MarketsAndMarkets Report; Osteoarthritis Therapeutics Market by Anatomy (Knee, Hand), Drug Type (NSAIDs, Analgesics, Corticosteroids), Route of Administration (Parenteral), Distribution Channel (Hospital Pharmacies), Purchasing Pattern (Prescription Drugs) - Global Forecast to 2025; 2020. <https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/osteoarthritis-therapeutics-market-209565994.html>

³ ICD-11 <https://icd.who.int/browse11/l-m/en#/http%3a%2f%2fid.who.int%2f%2f%2f%2f558562409>

⁴ National Institute of Arthritis and Musculoskeletal and Skin Diseases; What Causes Osteoarthritis, Symptoms & More | NIAMS (nih.gov)